

日薬連発第 215 号
平成 31 年 3 月 22 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品の効能、効果等における「ラロン型小人症」の
呼称の取扱いについて

標記の通知を、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛てに通知した旨の連絡が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長および医薬安全対策課長より当連合会宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

平成 31 年 3 月 20 日付け

○医薬品の効能、効果等における「ラロン型小人症」の呼称の取扱いについて

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 薬生薬審発 0320 第 2 号

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長 薬生安発 0320 第 2 号

薬生薬審発 0320 第 2 号
薬生安発 0320 第 2 号
平成 31 年 3 月 20 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



医薬品の効能、効果等における「ラロン型小人症」の呼称の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知につき御配慮よろしく申し上げます。





薬生薬審発 0320 第 1 号
薬生安発 0320 第 1 号
平成 31 年 3 月 20 日

各

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公印省略)

医薬品の効能、効果等における「ラロン症候群」の呼称の取扱いについて

小人症に関する疾病の呼称については、「医薬品の効能又は効果等における「成長ホルモン分泌不全性低身長症」の呼称の取扱いについて」(平成 21 年 9 月 3 日付け薬食審査発 0903 第 1 号・薬食安発 0903 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)により周知を行いました。現在では、医学に関する用語集、診療ガイドライン及び教科書における疾病名等として、新たな呼称が国内で広く使用され、認知されています。

こうした状況を踏まえ、添付文書等における医薬品の効能、効果等の記載に関して、新たな呼称の使用を推進し、下記のとおり取扱うこととしましたので、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願います。

記

1. 承認事項としての「効能又は効果」及び「用法及び用量」の記載を「ラロン型小人症」から「ラロン症候群」に改めること。
2. 上記 1. に係る承認事項の変更を、軽微な変更の届出により行うこと。なお、他の事由による変更の機会(一部変更承認申請又は軽微変更届出)に併せて行うことでも差し支えないこと。
また、承認事項の変更の有無にかかわらず、医薬品の添付文書等の記載を上記 1. のとおり整備するよう努めること。

以上